

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

24 Septembre 2013

URGENT - INFORMATION DE SECURITE - SUIVI

Systèmes cliniques Synchron Access UniCel DxC 600i

Seuls les systèmes UniCel DxC 600i sont concernés

Madame, Monsieur,

Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention concernant la prochaine version logicielle du système UniCel DxC 600i.

Beckman Coulter distribuera la version logicielle 5.3 pour le système UniCel DxC 600i (version logicielle i6.1 de l'Access 2i) prochainement. Cette version comprend des mises à jour concernant les plages de températures ambiantes de fonctionnement.

Veuillez noter que cette nouvelle version logicielle ne concerne que le système UniCel DxC 600i.

Les systèmes suivants <u>ne sont pas</u> concernés par cette nouvelle version :

- **Les systèmes UniCel DxI 800, UniCel DxI 600; UniCel DxC 880i, 860i, 680i, et 660i ;**
- **Le système d'immunoanalyse Access/Access 2 ;**
- **Le système SYNCHRON LXi 725**

SITUATION :

Beckman Coulter a révisé la plage de températures ambiantes de fonctionnement requise pour le système UniCel DxC 600i. Cette nouvelle plage se situe entre **18 °C à 28 °C**. La précédente plage de températures ambiantes de fonctionnement, de 18 °C à 30 °C, préconisée par l'information de sécurité urgente IPCA-16241 (distribuée en Juin 2011) concernant la sensibilité thermique du système Access, a donc été mise à jour. Le contrôle de la température ambiante est requis pour maintenir la bonne température du boîtier interne de l'appareil. La version 5.3 du système UniCel DxC 600i (version logicielle i6.1 de l'Access 2i) permettra de contrôler l'exigence de température du boîtier interne de 18 °C to 36 °C.

> **REMARQUE :** Les informations du courrier IPCA-16241 ont également été incluses dans la documentation relative à l'action corrective du produit (réf. B04823A) et/ou l'avis d'information de sécurité fournis sur le CD intitulé *Exigences relatives à la température ambiante de fonctionnement* (réf. B05148).

CONSEQUENCES :

Grâce à la version logicielle 5.3 (version logicielle i6.1 de l'Access 2i) de l'UniCel DxC 600i, le système surveille température interne du boîtier de l'instrument. Une fois la version 5.3 de l' UniCel DxC 600i installée, le système Access 2i avertira l'utilisateur lorsque la température à l'intérieur de l'appareil sera en dehors de la plage



et bloquera alors le rendu des résultats des tests. Pour maintenir la température ambiante requise à l'intérieur l'appareil, veuillez surveiller et maintenir la plage de températures ambiantes de fonctionnement entre 18°C et 28°C.

MESURES REQUISES :

- Une fois la version logicielle 5.3 (version logicielle i6.1 de l'Access 2i) de l'UniCel DxC 600i installée, la température ambiante devra être maintenue entre 18 °C et 28 °C. Si vous effectuez le test Access AccuTnI (Réf. A78803), consultez le tableau ci-dessous pour connaître la plage plus restreinte de températures ambiantes (21 °C à 28 °C).
- Si vous ne parvenez pas à maintenir cette plage de températures ambiantes dans votre laboratoire, contactez notre assistance téléphonique au 0825 33 39 39.
- Continuez de respecter les exigences spécifiques aux tests indiquées dans l'avis IPCA-16241 (reportez-vous au Tableau 1 ci-joint : Restrictions applicables à la température ambiante de fonctionnement pour le test). Ces exigences n'ont fait l'objet d'aucune modification.

RESOLUTION :

L'*Aide en ligne* du système Access 2 et le *Manuel d'utilisation du système Access 2* accompagnant la version i6.1 de l'Access 2i seront mis à jour de sorte à inclure la nouvelle plage de températures applicable.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système UniCel DxC600i sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Scott Cundy
VP, Qualité et affaires réglementaires

Document joint : Fax réponse



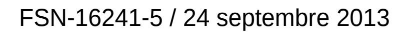
Tableau 1 : Restrictions applicables à la température ambiante de fonctionnement pour le test

Conformément aux indications de l'avis IPCA-16241a de Juin 2011, les résultats Access AccuTnI (réf. A78803) ne doivent pas être rendus par le laboratoire lorsque la température ambiante est en dehors de la plage indiquée dans le tableau suivant. Un réétalonnage de ce test ne modifiera pas les résultats de patient ni ne réduira l'importance de l'écart. Tous les autres tests Access listés ci-dessous doivent être de nouveau étalonnés pour toute variation supérieure à la valeur indiquée dans le tableau par rapport à la température initiale de calibration.

Référence	Produit	Plage de températures restreinte	% d'erreur du résultat dans la plage de températures restreinte	Si la température augmente, le résultat du test...
A78803	Access AccuTnI	21 °C à 28 °C	24 % (3,5 % pour toute variation de 1°C)	diminue
33600	Access Cortisol	±4 °C	±6 %	augmente
98200	Triage* BNP Test pour les systèmes d'immunoanalyse Beckman Coulter	±4 °C	±12 %	diminue
A49752	Access Hybritech p2PSA	±6 °C	±11 %	diminue

* Disponible uniquement auprès d'Alere ou de ses distributeurs autorisés pour une utilisation dans les systèmes d'immunoanalyse Beckman Coulter. Alere et Triage sont des marques commerciales du groupe Alere.





FSN-16241-5 / 24 septembre 2013

FAX REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de F.CHIROUZE
Fax Numéro : 01 49 90 92 14

Systèmes cliniques Synchron Access UniCel DxC 600i

Seuls les systèmes UniCel DxC 600i sont concernés

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

❑ J'ai bien pris connaissance de l'information Importante de Sécurité FSN-16241-5 concernant la prochaine version logicielle des systèmes **UniCel DxC 600i .**

Nom et Prénom : ____

Signature : ____

Titre : ____

Email : ____

Date : ____